**Вопрос №1: Какие требования предъявляются к менеджменту проекта?**

Стандарт ISO 22163:2023 предъявляет следующие требования к менеджменту проекта:

Организация должна разработать, внедрить и поддерживать документированный процесс менеджмента проекта.

Процесс должен включать следующие ключевые элементы:

1. Менеджмент требований: организация должна собрать и задокументировать требования к проекту (см. п. 8.2).
2. Тип и объем контроля: определение средств контроля, соответствующих масштабу и важности проекта (см. п. 4.4.3 f)).
3. Этапы проекта и соответствующая деятельность: определение основных этапов проекта и их содержание.
4. Критерии прохода: установление критериев, на основании которых решается, допускать ли проект к следующему этапу (например, приемка или условная приемка).
5. Регистрацию нерешенных вопросов: фиксирование и контроль нерешенных проблем, возникших в ходе проекта.

Дополнительно стандарт подчеркивает необходимость учета факторов риска и регулярной оценки хода выполнения проекта.

**Вопрос №2: Как стандарт регулирует управление внешними поставщиками?**

Стандарт ISO 22163:2023 регулирует управление внешними поставщиками (EPPPS — External Provided Processes, Products and Services) следующим образом:

1. Организация должна обеспечивать соответствие продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям организации.
2. Следует разработать и внедрить документированный процесс для управления внешними поставщиками, который включает:
3. Классификация внешних поставщиков: создание системы категоризации поставщиков на основе критериев, таких как объёмы закупок, стратегическая значимость и уровень риска.
4. Оценка и выбор поставщиков: проверка квалификации поставщиков, их инфраструктуры и процессов.
5. Одобрение поставщиков: формирование реестра одобренных поставщиков и управление списком.
6. Контроль продукции и услуг: верификация продукции и услуг от поставщиков путём инспектирования, испытаний и аудитов.
7. Верификация и контроль после выпуска: недопущение использования или обработки продукции до подтверждения её соответствия установленным требованиям.

Стандарт особо подчеркивает необходимость анализа и учёта уровня риска, связанного с каждым поставщиком, и проведения регулярных аудитов и проверок.

**Вопрос №3: Что включает в себя \”Менеджмент конфигурации\” ?**

Менеджмент конфигурации — это процесс, предназначенный для управления характеристиками и состоянием продукта на протяжении его жизненного цикла. Согласно стандарту, менеджмент конфигурации включает следующие элементы:

1. План менеджмента конфигурации: разработка, утверждение и поддержание плана.
2. Идентификация элементов конфигурации: распознавание важных элементов, особенно связанных с безопасностью.
3. Базовая конфигурация: своевременное установление исходных состояний («по проекту», «заводу-изготовителю», «установленному состоянию»).
4. Контроль изменений конфигурации: соблюдение требований, установленных в пункте 8.1.4.2.
5. Учёт статуса конфигурации: регистрация изменений и состояний.
6. Отслеживаемость: обеспечение возможности проследить историю изменений (например, серийные номера, партийные коды).

Дополнительно стандарт рекомендует:

1. Проводить внутренние аудиты конфигурации.
2. Использовать специализированные инструменты и программное обеспечение для автоматизации процесса.

Таким образом, менеджмент конфигурации нацелен на то, чтобы удостовериться, что изменения в характеристиках продукта происходят подконтрольно и прозрачно.

**Вопрос №4: Какие показатели эффективности (ПЭ и КПЭ) использует стандарт?**

Стандарт выделяет два типа показателей эффективности:

Показатели эффективности (ПЭ) — индикаторы, позволяющие оценить функционирование процессов и результатов деятельности организации.

Ключевые показатели эффективности (КПЭ) — важные метрики, на которых высшее руководство фокусируется для оценки результативности компании.

Где указаны ПЭ и КПЭ?

ПЭ и КПЭ упоминаются в следующих пунктах:

4.4.1 c) — требуют определения показателей эффективности для каждого процесса.

5.3.1 a) — определяют необходимость разработки КПЭ для управления и контроля функционирования системы менеджмента качества.

9.1.1.1 — предписывают устанавливать показатели эффективности для мониторинга и улучшения эффективности процессов.

Как выбираются и рассчитываются ПЭ и КПЭ?

Процедура выбора и расчета показателей следующая:

1. Устанавливаются внутренние и внешние заинтересованные стороны процесса.
2. Определяются требования заинтересованных сторон.
3. Формируются конкретные показатели эффективности (ПЭ), которые отвечают требованиям заинтересованных сторон.
4. Устанавливаются целевые значения показателей.
5. Осуществляется мониторинг и анализ значений показателей.
6. При необходимости принимаются меры по улучшению процессов.

Каждый показатель должен соответствовать пяти принципам SMART:

1. Specific (Конкретность): точное определение показателя.
2. Measurable (Измеримость): возможность количественной оценки.
3. Attainable (Достижимость): реальная возможность достижения цели.
4. Relevant (Актуальность): значимость показателя для организации.
5. Time-bound (Определенность по времени): привязанность к временным рамкам.

Стандарт рекомендует использовать PЭ и KPЭ для анализа производительности процессов, выявления недостатков и принятия решений по повышению эффективности.

**Вопрос №5: Какие требования предъявляются к компетентности персонала?**

Согласно стандарту, организация должна гарантировать, что персонал, ответственный за процессы, влияющие на результативность системы менеджмента качества, обладает необходимой компетентностью. Эти требования включают:

7.2.1 Компетентность. Дополнительные положения

Организация должна разработать и поддерживать процесс менеджмента компетентности, который предусматривает:

1. Определение необходимых компетенций.
2. Оценку разрывов между фактическими и требуемыми уровнями компетентности.
3. Создание и исполнение образовательных программ.
4. Предоставление подтверждающих данных, что работники освоили учебные материалы.

Также рекомендуется использовать матрицы навыков, которые позволяют сравнивать требуемые компетенции с текущим уровнем квалификации персонала.

Важные моменты:

1. Организация должна регулярно анализировать компетенции персонала и принимать меры по развитию недостающих навыков.
2. Особое внимание уделяется работникам, чья деятельность напрямую влияет на качество и безопасность продукции.
3. Образовательные мероприятия должны охватывать весь персонал, включая вновь принятых сотрудников.

Такой подход помогает снизить риск ошибок и повышает стабильность системы менеджмента качества

**Вопрос №6: Как стандарт регулирует управление документацией (Раздел 7.5)?**

Стандарт ISO 22163:2023 устанавливает чёткие требования к управлению документированной информацией в системе менеджмента качества (СМЖК). Рассмотрим подробнее:

7.5.1 Общие положения

Организация должна создать и поддерживать документированную информацию, необходимую для системы менеджмента качества. Эта информация делится на две категории:

1. Требуемая стандартом (обязательно документировать).
2. Определяемая организацией самостоятельно (необходимая для эффективной работы системы).

Важно помнить, что объём документированной информации варьируется в зависимости от размеров организации, сложности процессов и компетентности сотрудников.

7.5.2 Создание и актуализация

При создании и актуализации документированной информации организация должна обеспечить:

1. Идентификацию и описание (названия, даты, авторов, референсные номера).
2. Формат и носители (текст, таблицы, иллюстрации; бумага или цифровая форма).
3. Анализ и одобрение (проверка на точность и полезность).

7.5.3 Управление документированной информацией

Документированная информация должна находиться под управлением, обеспечивающим:

1. Доступность и пригодность информации тогда, когда она необходима.
2. Надёжную защиту от несанкционированного использования или искажения.

Процесс управления включает:

1. Обеспечение доступности и поиска информации.
2. Правильное хранение и защиту (чтобы тексты оставались читабельными).
3. Контроль версий (учёт изменений).
4. Соблюдение сроков хранения и уничтожение ненужных документов.

Особое внимание уделяется документам, источникам информации, поступившим извне (например, нормативные акты), а также отчётности, подтверждающей соответствие требованиям.

**Вопрос №7: Что такое «риск-ориентированное мышление» и как оно применяется?**

Риск-ориентированное мышление — это подход, помогающий организации заранее учитывать факторы, которые могут негативно влиять на процессы и результаты, а также использовать позитивные возможности для повышения эффективности.

Применение риск-ориентированного мышления:

1. Определение рисков: Организация должна осознавать факторы, способные помешать выполнению задач и достижению целей. Важно выявлять потенциальные угрозы и готовиться к ним.
2. Оценка рисков: Каждому риску присваивается степень влияния и вероятность наступления. Чем выше вероятность и сильнее воздействие, тем больше внимания следует уделить данному фактору.
3. Подготовка мер: Организация принимает предупредительные меры, чтобы минимизировать негативные последствия и воспользоваться благоприятными обстоятельствами.
4. Мониторинг рисков: Регулярный анализ происходящего позволяет оперативно реагировать на изменившиеся обстоятельства и корректировать планы.
5. Использование возможностей: Наряду с защитой от негативных сценариев, организация ищет и реализует возможности для роста и повышения эффективности.

Примером реализации риск-ориентированного мышления служит применение анализов режимов и последствий отказов (FMEA/FMECA) и других методик для оценки и профилактики рисков.

**Вопрос №8: Какие этапы включает процесс проектирования и разработки продукции?**

Процесс проектирования и разработки продукции проходит ряд последовательных шагов, закреплённых в разделе 8.3 стандарта ISO 22163:2023.

Основные этапы проектирования и разработки:

1. Определение требований: Четкая фиксация функциональных и эксплуатационных требований к будущей продукции.
2. Планирование: Разработчики формируют пошаговую дорожную карту проектирования, определяя этапы и методы контроля.
3. Входные данные: Сбор и проверка необходимой информации, включая предыдущие аналогичные проекты, нормы законодательства и внутренние стандарты.
4. Средства управления: Организация применяет механизмы контроля для оценки способности спроектированной продукции удовлетворить предъявленные требования.
5. Анализ проектирования: Предварительная оценка на соответствие заданным параметрам, выявление возможных препятствий и рисков.
6. Верификация: Подтверждение того, что проект соответствует установленным требованиям и спецификациям.
7. Валидация: Окончательная проверка готового изделия на соответствие желаемому применению и нуждам клиента.
8. Испытания: Проведение испытаний и тестов для подтверждения работоспособности и соответствия нормам.
9. Выходные данные: Оформление официальной документации по проекту, включая результаты испытаний и сертификационные данные.
10. Изменения: Любой внесённый впоследствии изменения подлежит детальному анализу и управлению.

Эти этапы помогают создавать качественные и надежные изделия, соответствующие требованиям заказчика и нормативным актам.

**Вопрос №9: Как стандарт требует управлять несоответствиями (Раздел 8.7)?**

Раздел 8.7 описывает процедуры, необходимые для управления результатами процессов, которые не соответствуют установленным требованиям. Вот основные рекомендации:

8.7.1 Общие положения

Организация должна немедленно реагировать на любое обнаруженное несоответствие, предотвращая дальнейшее использование или поставку некачественных продуктов или услуг.

Процедура управления несоответствиями:

1. Идентификация: Фиксирование факта несоответствия.
2. Оценка: Решение о дальнейшем действии: исправить дефект, отложить, вернуть обратно, прекратить использование.
3. Сообщение потребителю: Когда несоответствие выявлено после поставки, организация должна незамедлительно проинформировать клиента.
4. Получение разрешения на исключение: В некоторых случаях возможно временное исключение продукции из регламента с согласия клиента.
5. Переработка: После коррекции несоответствующего результата проводится дополнительная проверка соответствия.

Регистрация и анализ:

Организация должна записывать и сохранять информацию обо всех зафиксированных несоответствиях, предпринятых действиях и выданных разрешениях на исключения.

Анализ несоответствий проводится для выяснения причин и предотвращения их повторения.

Если обнаруживаются случаи несоответствия, превышающие допустимую норму, организация обязана запустить процесс корректирующих действий (см. раздел 10.2).

**Вопрос №10: Какие требования к менеджменту изменений?**

Раздел 8.1.4 стандарта ISO 22163:2023 регламентирует, как организации должны подходить к управлению изменениями, возникающими в продуктах, процессах или услугах.

Ключевые требования к менеджменту изменений:

1. Планирование изменений: Любое изменение должно быть предварительно проанализировано на предмет его возможного влияния на систему качества и существующие процессы.
2. Анализ последствий: Изменения подлежат глубокому изучению на предмет положительных и отрицательных эффектов, а также рисков, которые они могут повлечь.
3. Утверждение изменений: Только после всестороннего изучения и анализа изменения получают официальное одобрение руководства.
4. Реализация изменений: Внедрение изменений сопровождается процедурой их реализации и мониторинга, чтобы исключить негативное влияние на качество продукции или услуги.
5. Верификация изменений: После внедрения изменений проводится проверка их эффективности и действенности.
6. Регистрация изменений: Вся информация о внесённых изменениях фиксируется и сохраняется в документах организации.

Практические рекомендации:

1. Перед началом изменения проводится консультация с клиентом и другими заинтересованными сторонами.
2. Используется методика контроля первого изделия (FAI), чтобы убедиться в успешной адаптации изменений.
3. Изменения касаются не только продукции, но и инфраструктурных элементов, включая производственные линии и ПО.

Такой подход снижает риск сбоев и улучшает адаптацию продукции и процессов к новым условиям.

**Вопрос №11: Как проводится верификация и валидация продукции?**

Верификация и валидация продукции — это важные этапы, обеспечивающие соответствие продукции предъявляемым требованиям и стандартам. Их цель — подтвердить, что продукция способна выполнять свои функции в соответствии с назначением и ожидаемыми характеристиками.

1. Верификация продукции:

Верификация заключается в проверке того, что созданная продукция действительно соответствует исходным требованиям и спецификациям. Основными инструментами верификации являются:

1. Проведение испытаний: физические тесты, лабораторные эксперименты, моделирование.
2. Анализ проектной документации: изучение рабочих чертежей, схем, технических условий и расчетов.
3. Инспекции и осмотры: визуальный осмотр, контроль замеров и другие проверки, которые подтверждают правильность сборки и комплектации.
4. Основные подходы к верификации:
5. Анализ конструкционных решений (FMEA/FMECA).
6. Использование метода конечных элементов (FEA).
7. Лабораторные и натурные испытания.

Результатом успешного этапа верификации становится уверенность в том, что конструкция и изготовление продукции соответствуют заданным спецификациям.

2. Валидация продукции:

Валидация направлена на подтверждение того, что продукция отвечает своему целевому назначению и способна успешно эксплуатироваться в реальной обстановке. Она подтверждает, что произведённая продукция соответствует потребностям и ожиданиям клиентов.

Основные инструменты валидации:

1. Полевые испытания и эксплуатация в реальных условиях.
2. Тестирование прототипов и образцов продукции.
3. Получение одобрения клиентов и регуляторов.

Итоги валидации показывают, что продукция работоспособна и надежна в реальных условиях эксплуатации.

**Вопрос №12: Какие требования к управлению производственными процессами?**

Производственные процессы должны управляться таким образом, чтобы обеспечивать высокое качество продукции и выполнение требований потребителей. Ниже представлены основные требования, предусмотренные стандартом ISO 22163:2023:

1. Контроль производства:

1. Должны быть созданы и поддерживаться управляемые условия производства (например, рабочая документация, квалификация персонала, оснащение оборудованием).
2. Необходимо контролировать каждую операцию на соответствие установленным требованиям.
3. Регулярные инспекции и тестирование на всех стадиях производства.

2. Управление качеством продукции:

1. Вероятность попадания в брак минимизируется благодаря налаживанию профилактических мероприятий.
2. Наличие специализированных процедур для контроля критических этапов производства.
3. Анализ несоответствий и разработка корректирующих действий для устранения причин нарушений.

3. Управление производственным оборудованием:

1. Планирование и осуществление регулярного технического обслуживания и калибровки оборудования.
2. Проведение обязательной сертификации оборудования перед его введением в эксплуатацию.
3. Автоматизация производственных процессов для минимизации влияния человеческого фактора.

4. Работа с изменениями:

1. Внедрение механизмов управления изменениями, чтобы гарантировать, что каждое изменение (например, замена оборудования или материалов) производится контролируемо и без ущерба качеству продукции.

**Вопрос №13: Что включает \”менеджмент морального устаревания\”?**

Менеджмент морального устаревания — это комплекс мер, позволяющий предотвратить ситуацию, когда продукция теряет конкурентоспособность либо становится экономически невыгодной из-за технологического отставания, изменения рыночных предпочтений или регуляторных норм.

Элементы «менеджмента морального устаревания»:

1. Оценка риска устаревания: постоянный мониторинг продукции на предмет её устойчивости к изменениям рынка, технологий и требований.
2. Планирование стратегии предотвращения устаревания: принятие заблаговременных мер, таких как модернизация продукции, расширение функционала, сокращение жизненного цикла и переход на более современные аналоги.
3. Работа с внешними поставщиками: сотрудничество с производителями комплектующих и материалов для предотвращения дефицита и обеспечения долговременной доступности продукции.
4. Маркетинг и коммуникации: активное продвижение и позиционирование продукции, позволяющее увеличить спрос и уменьшить риск вытеснения конкурентов.

Основная задача менеджера устаревания — продление жизнеспособности продукции на рынке и сведение к минимуму рисков потери доходов из-за падения спроса или необходимости преждевременного снятия с производства.

**Вопрос №14: Как стандарт регулирует внутренние аудиты?**

Внутренние аудиты представляют собой инструмент самооценки организации, позволяющий проверить соответствие процессов установленным требованиям и международным стандартам.

Требования к внутренним аудитам:

1. Регламентирование частоты аудиторских проверок: стандарт требует проведения аудитов с запланированными интервалами (обычно не реже одного раза в три года для каждого ключевого процесса).
2. Объективность и беспристрастность: аудиторы должны быть независимыми и квалифицированными специалистами, которые не осуществляют аудит собственных участков работы.
3. Программа аудита: организация должна составить и поддерживать программу аудита, в которой описаны зоны охвата, частота проверок и требования к выполнению.
4. Оформление результатов: результаты аудита фиксируются в письменной форме, включая замечания, недостатки и рекомендации по улучшению.
5. Корректирующие действия: если выявлены серьезные несоответствия, необходимо быстро принять меры по их устранению.

Таким образом, внутренний аудит является важной составляющей механизма постоянного улучшения и контроля качества продукции и процессов.

**Вопрос №15: Каковы основные изменения в ISO 22163:2023 по сравнению с предыдущей версией ISO/TS 22163:2017?**

Переход от TS (Technical Specification) к полноценному стандарту ISO привел к ряду значимых изменений в редакции 2023 года. Основные отличия:

1. Упрощение области применения: теперь стандарт специально адаптирован для использования исключительно в железнодорожной отрасли.
2. Пересмотр терминов и определений: уточнены и расширены понятия, касающиеся отраслевой специфики, чтобы устранить двусмысленность и неясности.
3. Включение новых требований: введены дополнительные разделы, посвящённые современным подходам к менеджменту, таким как риск-менеджмент, цифровизация, интеграция систем менеджмента качества с другими системами (например, экологической или информационной безопасности).
4. Модернизация структуры документа: улучшена логика подачи информации, выделены дополнительные приложения, содержащие разъясняющие примеры и практические советы.
5. Повышенные требования к компетенциям персонала: акцент делается на обучении сотрудников и повышении их профессиональных качеств, особенно в области современных технологий и цифровых решений.
6. Интеграция подходов по снижению рисков: усиленно внимание к вопросам безопасности, надежности и готовности продукции (RAMS).

Таким образом, ISO 22163:2023 стал более детализированным и удобным инструментом для организаций, работающих в железнодорожной индустрии, и обеспечит более эффективное управление качеством и безопасностью продукции.

**Вопрос №16: Какие принципы менеджмента качества лежат в основе стандарта ISO 22163:2023?**

Стандарт ISO 22163:2023 построен на семи фундаментальных принципах менеджмента качества, взятых из ISO 9000:

1. Ориентация на потребителя

Цель организации — удовлетворение потребностей и ожиданий потребителей.

1. Лидерство

Лидерство высшего руководства играет решающую роль в формировании культуры качества и мотивации сотрудников.

1. Взаимодействие людей

Эффективная командная работа и общение способствуют успеху организации.

1. Процессный подход

Управление бизнесом строится вокруг процессов, их планирования и взаимодействия.

1. Улучшение

Непрерывное совершенствование является неотъемлемой частью стратегии организации.

1. Принятие решений, основанных на доказательствах

Решения принимаются на основе объективных данных и анализа.

1. Менеджмент взаимоотношений

Поддержание эффективных связей с заинтересованными сторонами положительно сказывается на бизнесе.

**Вопрос №17: Что включает в себя процессный подход согласно стандарту?**

Процессный подход предполагает, что организация рассматривает свою деятельность как совокупность взаимосвязанных процессов, формирующих единую систему. Его суть заключается в следующем:

1. Планирование процессов: организация выстраивает свои процессы и управляет их взаимодействием.
2. Мониторинг и контроль: процессы непрерывно анализируются, измеряются и оптимизируются.
3. Использование цикла PDCA: каждая операция проходит цикл «Планируй-Делай-Проверяй-Действуй», обеспечивая постоянное улучшение.
4. Привлечение всех сотрудников: каждый работник осознаёт свою роль в общем процессе.
5. Минимизация неэффективности: основное внимание уделяется снижению потерь и повышению производительности.

**Вопрос №18: Разработка политики в области качества. Высшее руководство должно разработать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии политику в области качества, которая?**

Политика в области качества должна соответствовать следующим требованиям:

1. Соответствовать намерениям и стратегии организации: связывая цели и миссию организации с её политикой в области качества.
2. Создать основу для постановки целей в области качества: служить отправной точкой для формирования конкретных целей и задач.
3. Включать обязательство соответствовать применимым требованиям: декларировать стремление к выполнению законодательных, нормативных и клиентских требований.
4. Содержать обязательство по постоянному улучшению системы менеджмента качества: подчёркивать важность постоянных улучшений и инноваций.

**Вопрос №19: Какие дополнительные положения по действиям в отношении рисков и возможностей?**

В стандарте предусмотрены дополнительные положения по управлению рисками и возможностями:

1. Разработан документированный процесс менеджмента рисков и возможностей: организация должна иметь чёткий механизм выявления, анализа и реакции на риски и возможности.
2. Регулярный анализ и актуализация: требуется постоянная ревизия рисков и возможностей с учётом изменений в окружающей среде.
3. Хранение документированной информации: организация сохраняет записи по каждому анализу и действию.
4. Критерии принятия решений: устанавливаются правила, по которым определяется необходимость реакций на выявленные риски и возможности.
5. Экономическая оценка: учитываются экономические выгоды и затраты, связанные с реакцией на риски и возможности.

**Вопрос №20: Что такое \”контроль первого изделия\” (FAI) и когда он применяется?**

Контроль первого изделия (First Article Inspection, FAI) — это процедура проверки и аттестации первой единицы продукции, выпущенной после изменения процесса или запуска нового изделия. Основная цель FAI — убедиться, что новый или изменённый процесс способен производить продукцию, соответствующую установленным требованиям.

FAI применяется в следующих случаях:

1. Запуск нового изделия в серию.
2. Значительные изменения в дизайне или конструкции изделия.
3. Замена поставщика материалов или компонентов.
4. Перемещение производства на другое предприятие или площадку.
5. Возобновление производства после длительного перерыва.

FAI включает полную проверку изделия, в том числе испытание на соответствие чертежам, спецификациям и техническим требованиям. Результат оформляется официальным актом, который подтверждает готовность производства выпускать качественный продукт.

**21. Что описывается в приложении A?**

В приложении A приводятся списки процессов, действующих в системе менеджмента качества (СМЖК) железной дороги. Оно включает:

Обязательные процессы (таблица A.1): перечень процессов, которые организация должна ввести и поддерживать в обязательном порядке.

Рекомендуемые процессы (таблица A.2): перечень процессов, которые рекомендовано вводить и поддерживать, хотя они не являются обязательными.

Приложение даёт представление о содержании и назначении каждого процесса, позволяя организации лучше ориентироваться в требованиях стандарта.

**22. Что описывается в приложении B?**

В приложении B представлена концепция классификации требований к продукции и услугам, используемая в железнодорожной отрасли. Здесь детально раскрывается структура требований, состоящая из трёх уровней:

Техническое требование: конкретизирует характеристики продукции или услуги.

Функциональное требование: задаёт функции, которые должна выполнять продукция или услуга.

Нефункциональное требование: накладывает ограничения и характеристики, которые не влияют прямо на функции, но важны для применимости и эффективности (например, требования к цвету, удобству эксплуатации, уровню шума).

Такое разбиение позволяет организациям правильно формировать и классифицировать требования, обеспечивая лучшее взаимопонимание между всеми участниками процесса разработки и производства.

**23. Что описывается в приложении C?**

Приложение C посвящено показателям эффективности (ПЭ) и ключевым показателям эффективности (КПЭ). В нём даётся объяснение, как выбирать и рассчитывать показатели, которые позволят оценить эффективность системы менеджмента качества и отдельных процессов.

Приводится классификация показателей и примеры расчёта.

Объясняется разница между ПЭ и КПЭ.

Предлагаются рекомендации по выбору подходящих показателей для каждой организации.

Приложение также объясняет принципы SMART (Specific, Measurable, Achievable, Realistic, Timely), которые должны соблюдаться при выборе и установлении показателей эффективности.

**24. Если в настоящем стандарте упоминается процесс, то этот процесс каким может быть?**

Если в стандарте упоминается процесс, то он может быть представлен тремя основными формами:

Самостоятельный процесс: отдельный, обособленный процесс, выполняющийся самостоятельно.

Комбинированный процесс: объединение двух или более процессов в единый процесс.

Разделённый процесс: большой процесс может быть разбит на несколько отдельных под-процессов для лучшего управления и контроля.

Форма представления процесса выбирается в зависимости от целесообразности и необходимости организации.

**25. В настоящем стандарте какие используются глагольные формы и что означают?**

В стандарте используются четыре основные глагольные формы, каждая из которых несёт своё смысловое значение:

«Должна»: эта форма указывает на обязательные требования, выполнение которых необходимо для соответствия стандарту.

«Следует»: рекомендация, следуя которой организация сможет эффективнее решать задачи, однако её неисполнение не нарушает требований стандарта.

«Могла бы»: разрешение, подразумевающее свободу выбора и возможность введения какого-то действия по усмотрению организации.

«Может»: отражает способность или возможность организации совершить какое-либо действие.

Эти формы помогают чётче разделить обязательные и рекомендуемые действия, делая стандарт проще для интерпретации и внедрения.

**26. Опиши кратко цикл PDCA.**

Цикл PDCA (Plan–Do–Check–Act) — это стандартный метод управления процессами и улучшения качества, состоящий из четырёх последовательных этапов:

Plan (Планируй) — постановка целей и задач, разработка плана действий, определение ресурсов и рисков.

Do (Делай) — выполнение запланированных действий, воплощение задуманного в жизнь.

Check (Проверяй) — контроль и анализ результатов, проверка выполнения поставленных целей, выявление отклонений и недостатков.

Act (Действуй) — принятие мер по устранению выявленных проблем, внедрение улучшений и оптимизация процессов.

Цикл PDCA используется для постоянного совершенствования процессов и поддержания высокого уровня качества продукции и услуг. Повторение цикла создаёт непрерывный процесс улучшения, позволяя последовательно устранять слабые места и повышать эффективность.

**27. Риск-ориентированное мышление. Все ли положительные отклонения приводят к возможностям?**

Нет, не все положительные отклонения создают возможности. Отрицательным отклонением называют события, приводящие к негативным последствиям. Но даже положительное отклонение не всегда открывает реальные возможности для организации. Возможность появляется лишь в том случае, если отклонение связано с благоприятными факторами, такими как привлечение новых потребителей, разработка инновационных продуктов или сокращение затрат.

Тем не менее, организация должна внимательно анализировать оба типа отклонений, поскольку любые изменения в условиях могут повлиять на её деятельность и требуют осознания рисков и возможностей.

**28. Для недатированных нормативных ссылок какие издания применяются?**

Если нормативная ссылка не указана с датой (например, «ISO 9000»), то считается, что действует последняя редакция данного документа, включая все актуальные изменения и дополнения. Это значит, что организация должна пользоваться самой последней версией указанного стандарта или другого нормативного документа.

**29. Дай определение термину базовая конфигурация.**

Базовая конфигурация — это официально утверждённая информация о конфигурации продукции или услуги, устанавливающая её характеристики на конкретный момент времени и служащая эталоном для последующей деятельности на всех стадиях жизненного цикла продукции или услуги.

**30. Кибербезопасность к какому термину относится?**

Кибербезопасность относится к термину «информационная безопасность». Более точно, кибербезопасность является частным случаем информационной безопасности и сосредоточена на защите компьютерных систем, сетей и данных от киберугроз, таких как взломы, вирусы, атаки и попытки кражи информации.

**31. Дай определение термину \"методология отбора\"**

Методология отбора — это организованная практика управления проектом, основанная на оценке результатов выполнения процесса на каждом значимом этапе проекта. Данная методология позволяет переходить к следующему этапу проекта только после предварительного анализа достижений и готовности текущих результатов. Она помогает руководствоваться фактом достижения целевых показателей и минимизировать риски продвижения неподготовленного проекта дальше по фазам реализации.

Методология отбора активно используется в управлении проектами для принятия обоснованных решений о продолжении или остановке проекта на любой стадии его жизненного цикла.

**32. Опиши примечания в пункте Понимание организации и ее среды.**

В пункте «Понимание организации и её среды» (4.1) содержатся следующие примечания:

Примечание 1: Факторы и условия, влияющие на организацию, могут быть как положительными, так и отрицательными.

Примечание 2: Понимание внешней среды может быть основано на изучении законодательных, технологических, конкурентных, культурных, социальных и экономических факторов на международном, национальном, региональном или локальном уровнях.

Примечание 3: Понимание внутренней среды достигается через анализ корпоративных ценностей, культуры, знаний и достижений организации.

Эти примечания подчеркивают необходимость комплексного анализа факторов, влияющих на организацию, как изнутри, так и снаружи.

**33. Что необходимо учитывать при бизнес-планировании?**

При бизнес-планировании организация должна учитывать следующие факторы (пункт 4.1.1):

1. Цели экономической деятельности.
2. Рыночную стратегию.
3. Стратегию развития продукции и услуг, включая планы по выводу на рынок новых продуктов, модернизации существующих и постепенном снятии старых продуктов с производства.
4. Результаты анализа со стороны руководства (см. пункт 9.3.3).
5. Планирование ресурсов (см. пункт 7.1.1.1).
6. Финансовый календарь организации.
7. Риски и новые возможности организации (см. пункт 6.1).
8. Непродолжительность деятельности (непрерывность бизнеса, см. пункт 6.1.4).
9. Потребности и ожидания потребителей.
10. Вклад заинтересованных сторон (например, вклад внешних поставщиков).
11. Воздействие изменений технологических процессов, нормативных актов и законов.
12. Технические возможности организации.
13. Вопросы слияния, поглощения, привлечения внешних ресурсов и трансфера активов.

**34. Должна ли рассматривать организация продукцию и услуги организации при определении области применения?**

Да, организация обязана учитывать продукцию и услуги при определении области применения системы менеджмента качества (п. 4.3). Область применения должна быть чётко установлена, зафиксирована документально и предоставлена в открытом доступе. При этом область применения должна покрывать виды продукции и услуг, производимых организацией, и объяснять основания для исключения отдельных положений стандарта, если таковые имеются.

**35. Из какого подпункта взято: определять последовательность и взаимодействие этих процессов; определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими; определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность;**

Данные требования находятся в подпункте 4.4.1, абзацы "b)", "c)" и "d)".

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

4.4.1 Организация должна разработать, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать систему менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействия, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организация должна определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение в рамках организации, а также:

a) определять требуемые входные данные и ожидаемые выходные данные этих процессов;

b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

c) определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;

d) определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность;

e) распределять обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов;

f) учитывать риски и возможности в соответствии с требованиями подраздела 6.1;

g) оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения того, что процессы достигают намеченных результатов;

h) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

**36. Сокращения и их расшифровка.**

Ниже представлены основные сокращения, используемые в стандарте ISO 22163:2023, и их расшифровка:

ATE Автоматическая испытательная аппаратура

EPPPS Предоставленные внешним поставщиком процессы, продукция и услуги

FAI Контроль первого изделия

FMEA Анализ видов отказов и последствий

FMECA Анализ видов, последствий и критичности отказов

FRACAS Система передачи сообщений об отказах, анализа и внесения исправлений

KPI Ключевой показатель эффективности

LCC Стоимость жизненного цикла

LLRU Быстросменный блок с наименьшим ресурсом

OTD Показатель своевременности доставки

PI Показатель эффективности

RAM Надежность, готовность и ремонтопригодность

RAMS Надежность, готовность, ремонтопригодность и безопасность

RFT Правильно с первого раза

RQMS Система менеджмента качества железнодорожного транспорта

SIL Уровень полной безопасности

SMART Конкретный, измеряемый, достижимый, реалистичный и своевременный

SWOT Анализ сильных и слабых сторон, возможностей и угроз

8D Методика 8D ((методика решения проблем из 8 этапов)

**37. Опиши \”Лидерство и приверженность. Ориентированность на потребителей.\”**

5.1.2 Ориентированность на потребителей

Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей посредством обеспечения того, что:

1. требования потребителей, а также применимые законодательные и нормативные правовые требования определены, поняты и неизменно выполняются;
2. риски и возможности, которые могут оказывать влияние на соответствие продукции и услуг и на способность повышать удовлетворенность потребителей, определены и рассмотрены;

в центре внимания находится повышение удовлетворенности потребителей.

**38. На что ссылается \"Планирование. Действия в отношении рисков и возможностей\"? Просто дай названия, описывать полностью не нужно.**

"Планирование. Действия в отношении рисков и возможностей" (п. 6.1) ссылается на следующие положения:

4.1: Понимание организации и её среды.

4.2: Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон.

4.4: Система менеджмента качества и ее процессы

6.1.1: Общая схема действий в отношении рисков и возможностей.

6.1.2: Планирование действий в отношении рисков и возможностей.

6.1.3: Дополнительные положения по действиям в отношении рисков и возможностей.

6.1.4: Непрерывность деятельности.

**39. \"Ответственность и полномочия владельцев процессов\" ссылается ли это положение на другие пункты стандарта?**

Да ссылается, на 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы и 4.4.1 Организация должна разработать, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать систему менеджмента качества, включая необходимые процессы и их взаимодействия, в соответствии с требованиями настоящего стандарта. Вот текст в котором ссылается.

5.3.2 Ответственность и полномочия владельцев процессов

Владельцы процессов несут ответственность за соответствие процесса требованиям, перечисленным в 4.4, за исключением доступности ресурсов [см. 4.4.1 d)].

**40. Сколько пунктов в \"Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей посредством обеспечения того, что:\", назови число пунктов и сами пункты.**

Всего три пункта:

1. Требования потребителей и применимые законодательные и нормативные правовые требования определены, поняты и неизменно выполняются.
2. Риски и возможности, которые могут влиять на соответствие продукции и услуг требованиям потребителей и на возможность повышения удовлетворенности потребителей, определены и учтены.
3. Центральное внимание уделяется повышению удовлетворенности потребителей.

**41. Посредством чего высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство в отношении системы менеджмента качества?**

Высшее руководство демонстрирует лидерство и приверженность в отношении системы менеджмента качества через следующие действия (п. 5.1.1):

1. Принятие ответственности за результативность системы менеджмента качества.
2. Разработка политики и целей, соответствующих миссии и стратегическому направлению организации.
3. Интеграция требований системы менеджмента качества в бизнес-процессы организации.
4. Применение процессного подхода и риск-ориентированного мышления.
5. Обеспечение доступности необходимых ресурсов.
6. Распространение понимания важности качественного менеджмента среди сотрудников.
7. Добиться достижения намеченных результатов.
8. Оказывать поддержку персоналу в обеспечении результативности системы менеджмента качества.
9. Способствовать постоянному улучшению.
10. Поддерживать лидеров среднего звена в проявлении лидерства в их областях ответственности.

**42. Какие действия предусматривает планирование изменений в системе менеджмента качества?**

Ответ: Планирование изменений в системе менеджмента качества предусматривает следующие действия (раздел 6.3):

1. Определение цели вносимого изменения и возможных последствий его внесения.
2. Анализ целостности системы менеджмента качества.
3. Предоставление необходимых ресурсов.

Распределение или перераспределение обязанностей, ответственности и полномочий.

**43. Что включается в понятие \”Действия в отношении рисков и возможностей\”?**

Ответ: “Действия в отношении рисков и возможностей” включают (раздел 6.1):

1. Выявление рисков и возможностей, которые могут влиять на способность системы менеджмента качества достигать намеченных результатов.
2. Планирование действий по снижению негативных последствий и увеличению положительных эффектов.
3. Интеграция и внедрение этих действий в процессы системы менеджмента качества.
4. Оценку результативности предпринятых действий.

**44. Какие дополнительные положения содержатся в разделе \”Действия в отношении рисков и возможностей\”?**

Ответ: Дополнительно раздел 6.1.3 требует, чтобы организация:

1. Разработала, внедрила и поддерживала документированный процесс менеджмента рисков и возможностей.
2. Регулярно анализировала и актуализировала риски, возможности и действия.
3. Хранила документированную информацию по оценкам рисков и возможностей, анализам и действиям.
4. Установила критерии необходимости выполнения действий.
5. Проводила оценку эффективности действий (например, на основе затрат на устранение недостатков).

**45. Какие ключевые аспекты рассматривает организация при формировании целей в области качества? (6.2.1)**

Ответ: При установлении целей в области качества организация должна учитывать следующие аспекты (пункт 6.2.1):

1. Согласованность целей с политикой в области качества.
2. Возможность измерения целей.
3. Соответствие целей применяемым требованиям.
4. Связанность целей с обеспечением соответствия продукции и услуг и повышением удовлетворенности потребителей.
5. Необходимость мониторинга целей.
6. Доведение целей до работников.
7. Актуализация целей по мере необходимости.

**46. Как планируются действия по достижению целей в области качества? (6.2.2)**

Ответ: Организация должна планировать действия по достижению целей в области качества следующим образом (пункт 6.2.2):

1. Определить, что конкретно необходимо сделать для достижения каждой цели.
2. Определить необходимые ресурсы для выполнения действий.
3. Назначить ответственное лицо за реализацию действий.
4. Установить сроки завершения действий.
5. Определить методы оценки результатов выполнения действий.

**47. Что говорится о пропорциях мер, принимаемых в отношении рисков и возможностей? (6.1.2)**

Ответ: В пункте 6.1.2 указано, что меры, принимаемые в отношении рисков и возможностей, должны быть пропорциональны их возможному влиянию на соответствие продукции и услуг. То есть интенсивность и масштаб действий зависят от серьезности рисков и величины открывающихся возможностей.

**48. Какие мероприятия предусматривает планирование в отношении неопределенностей и рисков бизнеса? (6.1.4)**

Ответ: Планирование в отношении неопределенностей и рисков бизнеса включает ряд мероприятий (пункт 6.1.4):

1. Разработку: формирование и утверждение плана действий в непредвиденных обстоятельствах на основе оценки рисков для бизнеса.
2. Регулярный анализ: ежегодный анализ и актуализацию плана действий в чрезвычайных ситуациях.
3. Распределение ответственности: назначение ответственных лиц за выполнение действий по обеспечению непрерывности бизнеса.

**49. В чём заключается основное отличие дополнительных положений по риску и возможностям от базовых требований?**

Ответ: Основное отличие заключается в том, что базовые требования (раздел 6.1) ставят задачу управления рисками и возможностями, тогда как дополнительные положения (раздел 6.1.3) регламентируют обязанность организации:

1. разработать, внедрить и поддерживать документированный процесс менеджмента рисков и возможностей;
2. регулярно анализировать и актуализировать риски, возможности и действия;
3. сохранить документированную информацию по оценкам рисков и возможностей, анализам и действиям;
4. определить критерии необходимости выполнения действий;
5. оценить их эффективность, например, на основе затрат на устранение некачественных товаров и услуг.

**50. В чём особенность подхода к формированию компетенций персонала?**

Ответ: Особенностью подхода к формированию компетенций персонала является требование организации (раздел 7.2.1.1):

1. разработать, внедрить и поддерживать документированный процесс менеджмента компетенций;
2. идентифицировать разрыв между фактическими и необходимыми уровнями компетенций;
3. организовать планирование, выполнение и мониторинг действий по повышению компетенций;
4. предоставить требования к подготовке персонала, включая обратную связь о понимании учебного материала.

**51. За счёт чего достигается баланс между действием в отношении рисков и развитием возможностей?**

Ответ: Баланс достигается за счёт:

1. Обязательства организации разработать, внедрить и поддерживать документированный процесс менеджмента рисков и возможностей (раздел 6.1.3);
2. регулярного анализа и актуализации рисков и возможностей (раздел 6.1.3);
3. использования междисциплинарного подхода к анализу рисков и возможностей (раздел 6.1.3.2);
4. привлечения потребителей и внешних поставщиков к совместной работе по оценке рисков и анализу (раздел 6.1.3.2).

**52. Какие общие положения касаются ресурсов организации для обеспечения качества?** (7.1.1)

Ответ: Согласно пункту 7.1.1, организация должна определить и обеспечить наличие ресурсов, необходимых для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения системы менеджмента качества. При этом учитываются возможности и ограничения существующих внутренних ресурсов, а также необходимость получения ресурсов от внешних поставщиков.

**53. Какие меры принимаются для управления компетенциями персонала?**

Ответ: Организация должна (пункт 7.2):

1. Определять необходимую компетентность сотрудников, чья работа влияет на результативность системы менеджмента качества.
2. Обеспечивать приобретение нужной компетентности через образование, подготовку и/или профессиональный опыт.
3. Там, где это применимо, принимать меры для приобретения требуемой компетентности и оценивать их результативность.
4. Хранить соответствующую документированную информацию о компетентности сотрудников.

**54. Какие положения указаны в дополнительной секции \”Компетентность\”?**

Ответ: В дополнительном положении пункта 7.2.1 указывается, что организация должна:

1. Разработать, внедрить и поддерживать документированный процесс менеджмента компетентности.
2. Идентифицировать разрывы между фактическими и необходимыми уровнями компетентности.
3. Организовать планирование, выполнение и мониторинг действий по развитию компетенций.
4. Предъявлять требования к подготовке персонала, включая входные данные на основе знаний организации и предоставление подтверждающих данных о понимании учебного материала.

**55. Каким образом реализуется информирование сотрудников о политике в области качества?**

Ответ: Пункт 7.3 гласит, что организация должна обеспечить осведомленность сотрудников о:

1. Политике в области качества.
2. Соответствующих целях в области качества.
3. Личном вкладе сотрудника в результативность системы менеджмента качества.
4. Последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества.

**56. Какие особенности описывает раздел \”Обмен информацией\”?**

Ответ: Раздел 7.4 регулирует внутренний и внешний обмен информацией, относящейся к системе менеджмента качества. Организация должна определить:

1. Какая информация будет передана.
2. Когда эта информация будет предоставлена.
3. Кому она предназначена.
4. Способ передачи информации.
5. Кто отвечает за передачу информации.

**57. Какие требования предъявляются к созданию и актуализации документированной информации?**

Ответ: При создании и актуализации документированной информации (пункт 7.5.2) организация должна обеспечить:

1. Идентификацию и описание информации (название, дата, автор, ссылочный номер).
2. Формат (язык, версия ПО, графические элементы) и носитель (бумажный или электронный).
3. Анализ и одобрение информации на предмет её пригодности и адекватности.

**58. Как организована защита документированной информации в организации?**

Ответ: Согласно пункту 7.5.3, защита документированной информации направлена на обеспечение её доступности и пригодности там и тогда, когда это необходимо, а также на защиту от несанкционированного использования или искажения. Для этого организация должна предусмотреть меры по защите, сохранению, изменению версий и уничтожению информации.

**59. Какие аспекты важны при управлении знаниями организации?**

Ответ: Организация должна (пункт 7.1.6):

1. Определять знания, необходимые для функционирования процессов и достижения соответствия продукции и услуг.
2. Поддерживать и обеспечивать доступность этих знаний в нужном объёме.
3. При изменении потребностей и тенденций оценивать текущий уровень знаний и определять пути получения или доступа к дополнительным знаниям.

**60. Какие виды ресурсов должны быть предусмотрены для мониторинга и измерений?**

Ответ: В пункте 7.1.5 отмечается, что организация должна определить и предоставить ресурсы, обеспечивающие законные и надежные результаты мониторинга и измерений. Среди ресурсов выделяются:

1. Средства мониторинга и измерений.
2. Методики и процедуры для поддержания пригодности этих ресурсов.

**61. Какие данные фиксируются в отношении сертифицированного оборудования и измерительных ресурсов?**

Ответ: В пункте 7.1.5.3 указано, что организация должна вести следующую информацию о сертифицированном оборудовании и измерительных ресурсах:

1. Уникальный идентификационный код калиброванного или поверенного ресурса.
2. Дата(ы) проведения калибровки или поверки.
3. Эталонный образец, использованный для калибровки.
4. Процедура калибровки или поверки.
5. Записи по результатам калибровки и поверки.

**62. Какие процессы должна планировать и контролировать организация для выполнения требований к продукции и услугам?**

Ответ: Организация должна планировать и контролировать следующие процессы (пункт 8.1):

1. Определение требований к продукции и услугам.
2. Установление критериев для процессов и приемки продукции и услуг.
3. Определение ресурсов, необходимых для достижения соответствия продукции и услуг.
4. Управление процессами в соответствии с установленными критериями.
5. Документацию и сохранение информации о процессах и продуктах.

**63. Какие дополнительные положения содержит раздел \”Планирование и управление деятельностью\”?**

Ответ: В разделе 8.1.1 приводятся следующие дополнительные положения:

1. Организация должна разрабатывать, внедрять и поддерживать процесс управления инновационной деятельностью в отношении новой продукции, услуг и технологий.
2. Дополнительно устанавливается необходимость планирования передачи процессов для выполнения сторонними организациями, влияющими на качество продукции и услуг.

**64. Какие рекомендации представлены в пункте \”Менеджмент проведения тендеров\”?**

Ответ: Стандарт рекомендует (пункт 8.1.2):

1. Разработать, внедрить и поддерживать документированный процесс менеджмента тендеров.
2. Включить в процесс менеджмент требований, контроль рисков и возможностей, а также использовать знания организации, например, обратную связь о пользовательском опыте.
3. Хранить документированную информацию, связанную с деятельностью по менеджменту тендеров.

**65. Какие действия рекомендует стандарт для менеджеров проектов 8.1.3?**

Ответ: Стандарт предписывает менеджерам проектов (раздел 8.1.3):

1. Разработать, внедрить и поддерживать процесс менеджмента проекта.
2. Обеспечить выполнение анализа проекта, хранение информации о проектах и контроль нерешённых вопросов.
3. Определить основные этапы и результаты каждого этапа, регулируемые моделью прохождения этапов проекта.
4. Утвердить план качества проекта, содержащий требования к обеспечению и контролю качества.

**66. Какие задачи решает процесс управления конфигурацией?**

Ответ: Процесс управления конфигурацией (пункт 8.1.4.1) предназначен для решения следующих задач:

1. Плановое управление конфигурацией продукции.
2. Определение базовых конфигураций продукции.
3. Идентификацию элементов конфигурации, имеющих отношение к безопасности.
4. Контроль изменений конфигурации.
5. Отчётность о статусе конфигурации.
6. Разработку критериев для отслеживания конфигурации (например, серийные номера или номера партий).

**67. Какие дополнения содержатся в описании процесса управления изменениями?**

Ответ**:** В дополнениях к процессу управления изменениями (раздел 8.1.4.2) указано, что организация должна:

1. Определить и зафиксировать запросы на изменения.
2. Произвести анализ причин изменений, вызванных отказами (например, неисправностями оборудования).
3. Оценить последствия изменений с учётом рисков и возможностей.
4. Провести верификацию предлагаемых изменений для предотвращения неблагоприятных последствий.
5. Получить согласие заинтересованных сторон (потребителей, внешних поставщиков, уполномоченных органов) при необходимости.
6. Определить ответственность и полномочия по одобрению изменений.
7. Контролировать эффективность введённых изменений.

**68. Какие требования предъявляются к менеджменту требований к продукции и услугам?**

Ответ: Организация должна (раздел 8.2.5):

1. Разработать, внедрить и поддерживать документированный процесс менеджмента требований к продукции и услугам.
2. Использовать междисциплинарный подход с привлечением внутренних и внешних заинтересованных сторон.
3. Включить этапы определения, анализа, верификации и валидации требований.
4. Обеспечить индивидуальную проверку соответствия требований, оценку рисков и возможностей, чёткую передачу требований участникам процесса и полную документацию.

**69. Какие фазы включает процесс проектирования и разработки продукции и услуг?**

Ответ: Процесс проектирования и разработки (раздел 8.3) включает следующие фазы:

1. Планирование проектирования и разработки.
2. Сбор и анализ входных данных.
3. Верификацию и валидацию промежуточных и финальных результатов.
4. Завершение процесса и выдачу выходной документации.

**70. Какие критерии устанавливаются для выхода из процесса проектирования и разработки?**

Ответ: Критерии выхода из процесса проектирования и разработки (раздел 8.3.4.2) включают:

1. Критерии для перехода к следующему этапу проектирования (например, контрольные списки или правила приёмки).
2. Участие в анализе представителей подразделений, обладающих полномочиями для принятия решений.
3. Применение междисциплинарного подхода к анализу проекта.

**71. Какие подходы рекомендуются для внесения изменений в процесс проектирования и разработки?**

Ответ: Стандарт рекомендует (раздел 8.3.6):

1. Полноценный анализ изменений, сделанных во время или после проектирования и разработки.
2. Управление изменениями с соблюдением установленных критериев.
3. Сохранение документированной информации обо всех изменениях, их причинах, санкционировании и мерах по предотвращению неблагоприятных последствий.

**72. Какие данные подлежат мониторингу и измерению в рамках системы менеджмента качества?**

Ответ: 9.1.1 Согласно стандарту, организация обязана определить объекты мониторинга и измерений, выбрать методы анализа и оценки, а также зафиксировать сроки проведения этих мероприятий. Важно, чтобы результаты мониторинга и измерений могли служить надежным источником данных для дальнейших шагов по улучшению системы менеджмента качества.

**73. Какие методы и инструменты рекомендуется использовать для мониторинга и измерения показателей эффективности?**

Ответ 9.1.1.1 Организация должна использовать показатели эффективности (ПЭ) и ключевые показатели эффективности (КПЭ), позволяющие отслеживать результаты деятельности процессов, продукции и услуг. Дополнительно рекомендуется применять статистические методы для анализа тенденций (см. ISO 10017). Такие методы помогают обнаруживать закономерности и делать обоснованные выводы.

**74 Как определяется частота проведения мониторинга и измерений в организации?**

Ответ: 9.1.1 Организация сама определяет оптимальную частоту проведения мониторинга и измерений, основываясь на особенностях своей деятельности и специфике объектов мониторинга. Эта частота должна быть зафиксирована в соответствующем регламенте и документации.

**75. Какие требования предъявляются к анализу результатов мониторинга и измерений?**

Ответ: 9.1.3 Результатом анализа данных мониторинга и измерений должно стать формирование выводов о следующем:

1. Соответствии продукции и услуг требованиям;
2. Степени удовлетворенности потребителей;
3. Эффективности и результативности системы менеджмента качества;
4. Успехе планирования;
5. Результативности действий, связанных с рисками и возможностями;
6. Результатах деятельности внешних поставщиков;
7. Потребности в улучшении системы менеджмента качества.Также важно, чтобы организация фиксировала и хранила документированную информацию о полученных результатах анализа.

**76. Какие критерии используются для выявления несоответствий и корректирующих действий?**

Ответ: 9.1.3.1: Если показатели эффективности (ПЭ) или ключевые показатели эффективности (КПЭ) не достигают целевых значений, установленных организацией, необходимо инициировать корректирующие действия согласно разделу 10.2. Корректирующие действия должны быть направлены на устранение причин несоответствий и предупреждение их повторения.

**77. Какие механизмы собирают и анализируют информацию о восприятии потребителей степени удовлетворенности продукции и услуг?**

Ответ: 9.1.2 Среди механизмов сбора и анализа информации о восприятии потребителей выделяют:

1. Проведение опросов потребителей;
2. Сбор отзывов о продукции и услугах;
3. Встречи с клиентами;
4. Анализ доли рынка;
5. Получение благодарностей и претензий по гарантийным обязательствам;
6. Отчеты дилеров.

**78. Какие дополнительные меры должна предпринять организация при выявлении низкого уровня удовлетворенности потребителей?**

Ответ: 9.1.2.1 При низком уровне удовлетворенности потребителей организация должна:

1. Фиксировать и обрабатывать жалобы потребителей;
2. Предоставлять информацию о принятых мерах и решениях потребителям;
3. Вести учет принятых решений и извлеченных уроков;
4. Постоянно совершенствовать процесс работы с претензиями.Дополнительно организация должна сформировать и поддерживать специальный процесс для управления удовлетворенностью потребителей (см. ISO 10004).

**79. Какие действия предусмотрены для регулярного анализа и оценки деятельности организации?**

Ответ: 9.1.3 Организация обязана периодически анализировать и оценивать собранные данные, полученные в ходе мониторинга и измерений. Эти данные используются для формирования выводов о:

1. Соответствии продукции и услуг;
2. Уровень удовлетворенности потребителей;
3. Результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества;
4. Реалистичность планирования;
5. Эффективность действий в отношении рисков и возможностей;
6. Деятельности внешних поставщиков;
7. Необходимости улучшения системы менеджмента качества.

**80. Какие цели преследует внутренний аудит в системе менеджмента качества?**

Ответ: 9.2 Основной целью внутреннего аудита является независимая проверка системы менеджмента качества, чтобы удостовериться, что она соответствует внутренним требованиям организации и требованиям международного стандарта ISO 22163, а также функционирует эффективно и результативно.

**81. Какие обязанности возлагаются на руководителя организации при проведении анализа со стороны руководства?**

Ответ: 9.3.1 Руководитель организации обязан проводить анализ системы менеджмента качества через запланированные интервалы времени, чтобы убедиться в ее пригодности, адекватности, результативности и согласованности со стратегическим направлением организации. Анализ должен учитывать внешние и внутренние изменения, удовлетворенность потребителей, достижения целей, результаты аудитов и потребности в ресурсах.

**82. Какие параметры должны быть учтены при проведении анализа процессов?**

Ответ: 9.4 В ходе анализа процессов проверяется соответствие процессов установленным требованиям, проводится мониторинг результатов предыдущих действий, выявляются несоответствия, оценивается наличие ресурсов и достижение целевых показателей эффективности. Кроме того, проверяются актуальность показателей эффективности и действенность корректирующих действий.

**83. Какие задачи решает руководитель организации при ежегодном анализе системы менеджмента качества?**

Ответ: 9.3.2 Задача руководителя — обобщить результаты деятельности организации, проверить достижение стратегических целей, выявить сильные и слабые стороны системы менеджмента качества, установить потенциал для улучшений и определить потребность в дополнительных ресурсах. Особое внимание уделяется вопросам удовлетворения потребностей потребителей и снижению рисков и негативных последствий.

**84. Какие аспекты эффективности системы менеджмента качества подвергаются оценке в ходе анализа со стороны руководства?**

Ответ: 9.3.3 Оцениваются следующие аспекты:

1. Возможность для улучшения;
2. Необходимость изменений в системе менеджмента качества;
3. Наличие потребности в дополнительных ресурсах.Особое внимание уделяется достижению целей в области качества и удовлетворенности потребителей.

**85. Какие реакции и меры должны быть приняты, если результаты анализа показывают низкие показатели эффективности?**

Ответ: 9.1.3.1 Если целевые показатели эффективности не достигнуты, необходимо применить корректирующие действия согласно разделу 10.2. Важным моментом является постоянный мониторинг и фиксация данных о проделанной работе, а также повторная оценка ситуаций, когда исходные цели были превышены.

**86. Какие меры предусмотрены для регулярной актуализации и совершенствования механизмов оценки и анализа результатов деятельности организации?**

Ответ: 9.1.3.1 Организация должна регулярно проверять и анализировать данные, полученные в ходе мониторинга и измерений, чтобы обнаружить тенденции и принять меры по улучшению. Регулярная оценка и анализ способствуют повышению прозрачности и устойчивости системы менеджмента качества.

**87. Какие действия должна предпринимать организация при выявлении несоответствий в продукции или услугах?**

Ответ: 10.2.1 При выявлении несоответствий организация должна отреагировать немедленно и предпринять следующие действия:

1. устранить выявленное несоответствие;
2. предотвратить распространение несоответствующего товара или услуги;
3. проинформировать потребителя (если необходимо);
4. получить разрешение на отклонение от норм (если возможно). Затем следует выявить причины несоответствия, определить аналогичные ситуации и предпринять корректирующие действия для недопущения повторения нарушений.

**88. Какие цели стоят перед организацией в рамках улучшения системы менеджмента качества?**

Ответ: 10.1 Основными целями улучшения системы менеджмента качества являются:

1. повышение соответствия продукции и услуг требованиям потребителей;
2. минимизация или ликвидация нежелательных воздействий;
3. улучшение результативности и эффективности системы менеджмента качества.

**89. Каковы основные составляющие процесса корректирующих действий, предусмотренные стандартом?**

Ответ: 10.2.1 Ключевые компоненты процесса корректирующих действий включают:

* 1. реакция на само несоответствие (исправление или другое воздействие);
  2. оценка необходимости действий по устранению причин несоответствия;
  3. анализ несоответствия и выявление его причин;
  4. проверка аналогичных ситуаций и возможных повторений;
  5. принятие необходимых корректирующих мер;
  6. оценка результативности предпринятых действий;
  7. актуализация рисков и возможностей;
  8. при необходимости внести изменения в систему менеджмента качества.

**90. Какие требования предъявляются к фиксации и сохранению информации о несоответствиях и корректирующих действиях?**

Ответ: 10.2.2 Организация должна документировать и сохранять следующую информацию:

* 1. природу выявленных несоответствий;
  2. выполненные действия по устранению несоответствий;
  3. итоги корректирующих действий.

**91. Какие дополнительные положения закреплены в пункте \”Несоответствия и корректирующие действия\”?**

Ответ: 10.2.3 Дополнительные положения включают:

* 1. Создание и внедрение документированного процесса для управления несоответствиями и корректирующими действиями;
  2. Установление критериев оценки необходимости корректирующих действий;
  3. Применение методов решения проблем (например, метод 4D или 8D);
  4. Регулярный мониторинг корректирующих действий;
  5. Критерии для передачи проблемных вопросов на более высокий уровень управления.

**92. Организация должна следить за собственностью заказчика или внешних поставщиков в каком случае и где это описано?**

Ответ: Организация должна следить за собственностью заказчика или внешних поставщиков, если она находится под управлением организации или используется ею (пункт 8.5.3). В частности, организация должна:

1. Идентифицировать, проверить, сохранить и защитить собственность потребителя или внешнего поставщика, предоставленную для использования или включения в продукцию и услуги.
2. В случае потери, повреждения или признания имущества непригодным для использования, организация должна уведомить об этом собственника и зафиксировать данную информацию.

**93. Какие мероприятия и меры предполагают постоянные улучшения системы менеджмента качества?**

Ответ: 10.3 Мероприятия по постоянному улучшению включают:

* 1. Анализ и оценку результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества;
  2. Определение зон для улучшений и постановку задач по модернизации системы;
  3. Внедрение инициатив по повышению качества продукции и услуг;
  4. Активное использование результатов анализа и оценки для принятия решений по улучшению.

**94. Какую роль играют корректирующие действия в общем механизме улучшения системы менеджмента качества?**

Ответ: 10. Корректирующие действия играют центральную роль в устранении первопричин несоответствий и предотвращении их повторения. Они помогают минимизировать негативные последствия для потребителей и укрепляют доверие к организации. Корректирующие действия способствуют постепенному совершенствованию процессов и повышают результативность системы менеджмента качества.

**95. Внесение изменений в проект и разработку. Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию по?**

Ответ: Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию по следующим позициям (пункт 8.3.6):

1. Изменениям проектирования и разработки.
2. Результатам анализа изменений.
3. Решению о санкционировании изменений.
4. Действиям, предпринятым для предотвращения неблагоприятного влияния изменений.

**96. Внешние поставщики. EPPPS должны поставляться кем?**

Ответ: Внешние процессы, продукция и услуги (EPPPS) должны поставляться только одобренными внешними поставщиками (пункт 8.4.1.1.4).

**97. Что должно входить в мероприятия по верификации EPPPS после выпуска? В каком пункте это описано?**

Ответ: Мероприятия по верификации EPPPS после выпуска (пункт 8.4.2.2) должны включать:

1. Планирование мероприятий (например, в рамках плана по проведению инспектирования и испытаний).
2. Получение инструкций, контрольных списков или шаблонов для верификации.
3. Получение доказательств соответствия EPPPS установленным требованиям (например, проверка сопроводительной документации).
4. Подтверждение выпуска EPPPS.
5. Управление EPPPS, содержащими несоответствия.

**98. Производственный график. В отношении планирования производства, организации следует что?**

Ответ: В отношении планирования производства (пункт 8.5.1.2.2) организации следует:

1. Учесть результаты анализа рисков, предыдущий опыт и экономические показатели.
2. Разработать соответствующие планы мероприятий по совершенствованию производства.

**99. Перечисли принципы SMART для определения параметров эффективности без полного их описания.**

Ответ: Принцип SMART включает следующие компоненты (пункт C.3):

1. Specific (Конкретность)
2. Measurable (Измеримость)
3. Attainable (Достижимость)
4. Relevant (Актуальность)
5. Time-bound (Определённость по времени)

**100. Что следует делать организации в ходе менеджмента аудиторов? Где это прописано?**

Ответ: Организация должна (пункт 9.2.3.3):

Убедиться, что команда аудиторов обладает необходимыми знаниями и навыками, такими как принципы аудита, процесс и методы аудита, знание области аудита и стандартных требований.

Оценивать работу внутренних аудиторов на основе информации от проверяемых сторон и использовать эту оценку для менеджмента компетенций аудиторов.

Разработать и поддерживать список внутренних аудиторов с указанием их квалификации и компетенций в области аудита.

Данные требования описаны в разделе 9.2.3.3 («Менеджмент аудиторов»).